

Apulco Acometh 0,3%/0,3%/0,3% gas comprimido medicinal

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Apulco Acometh

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Monóxido de carbono (CO) 0,3% mol/mol
bajo una presión de 200 bar (15 °C)

Metano (CH₄) 0,3% mol/mol
bajo una presión de 200 bar (15 °C)

Acetileno (C₂H₂) 0,3% mol/mol
bajo una presión de 200 bar (15 °C)

Una bombona de 5 litros llena a 200 bar proporciona 0,919 Nm³ de gas a 1 bar de presión a 15 °C

Una bombona de 10 litros llena a 200 bar proporciona 1,839 Nm³ de gas a 1 bar de presión a 15 °C

Una bombona de 20 litros llena a 200 bar proporciona 3,678 Nm³ de gas a 1 bar de presión a 15 °C

Una bombona de 40 litros llena a 200 bar proporciona 7,356 Nm³ de gas a 1 bar de presión a 15 °C

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal, comprimido.

Gas incoloro, inodoro e insípido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este gas medicinal es únicamente para uso diagnóstico.

Se utiliza en las pruebas diagnósticas de la función pulmonar, con determinación de la capacidad de difusión de los pulmones (o factor de transferencia) como parámetro principal y el volumen pulmonar y el flujo sanguíneo pulmonar como parámetro adicional.

4.2 Posología y forma de administración

Este gas medicinal se utiliza solo para inhalar en las pruebas diagnósticas de la función pulmonar. Se debe utilizar de conformidad con las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico pulmonar. El gas medicinal se inhala en una única respiración y este proceso se puede repetir a intervalos hasta un máximo de cinco veces.

Las mediciones diagnósticas debe llevarlas a cabo personal médico cualificado que sea competente en la realización de pruebas de la función pulmonar.

4.3 Contraindicaciones

- Hemoptisis.
- Neumotórax.
- Presencia de toxicidad al CO.
- Niveles peligrosos de oxihemoglobina.
- Aneurismas torácicos, abdominales (> 5 cm) o cerebrales.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con antecedentes de arteriopatía coronaria pueden tener el riesgo de sufrir una depresión del segmento ST inducida por el CO.

Estado cardiovascular inestable:

- Infarto de miocardio reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 1 semana.
- Angina de pecho: se recomienda la administración sublingual de trinitrato de glicerilo (GTN) antes de la prueba.

Cirugía ocular reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 2-3 semanas, pero se pueden aplicar tiempos de espera más largos en función del tipo de cirugía ocular. Antes de realizar las pruebas diagnósticas de la función pulmonar, se debe consultar al especialista pertinente y se deben sopesar los riesgos de cualquier prueba en función del beneficio obtenido.

Presencia de una enfermedad o síntoma agudo que pueda interferir en la prueba.

Cirugía torácica o abdominal reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 4 semanas.

Imposibilidad del paciente para seguir adecuadamente las instrucciones de la prueba específica proporcionadas por el técnico debido a un trastorno mental o físico o por la edad.

Comida copiosa o ejercicio intenso justo antes de la prueba.

Fumar en las 24 horas previas a la realización de la prueba.

Capacidad vital reducida fuera de los valores necesarios para interpretar con precisión los resultados de la transferencia de gas.

La inhalación de monóxido de carbono puede causar síntomas de inhalación reducida de oxígeno, como mareo, dolor torácico y una sensación de desorientación. Estos síntomas son muy poco frecuentes después de inhalar el gas medicinal como parte de las pruebas de la función pulmonar. No obstante, si mientras se utiliza este gas medicinal aparece alguno de estos síntomas, se debe dejar de inhalar de inmediato este gas medicinal y se debe administrar tratamiento médico.

El uso de este gas medicinal en pruebas diagnósticas de la función pulmonar se asocia a un pequeño aumento de la concentración sanguínea de carboxihemoglobina. Cualquier aumento excesivo de las concentraciones de carboxihemoglobina en la sangre se debe confirmar con el análisis de gases en sangre.

Este producto se debe utilizar con precaución en la población pediátrica debido a la falta de datos de toxicidad sistemáticos para esta mezcla. Los médicos que deseen utilizar este gas en la población pediátrica deben saber que no se ha evaluado formalmente la seguridad del acetileno y el metano.

Ver sección 4.3.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha evaluado la seguridad de la inhalación de este gas medicinal durante el embarazo. Debido a la falta de datos sobre el acetileno, no se puede descartar un riesgo. Apulco Acometh se debe evitar durante el embarazo, a no ser que sea estrictamente necesario.

Lactancia

No se prevén efectos en los recién nacidos/bebés lactantes. Apulco Acometh se puede utilizar durante el período de lactancia.

Fertilidad

No se conocen los efectos adversos del monóxido de carbono y el oxígeno a bajas concentraciones en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este gas medicinal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se desconoce si el uso diagnóstico de este gas medicinal provoca alguna reacción adversa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V.

4.9 Sobredosis

La intoxicación por monóxido de carbono se caracteriza por la aparición de signos de inhalación reducida de oxígeno, como pérdida del conocimiento o síntomas neuroconductuales, cefalea, mareo, náuseas, vómitos y visión borrosa, dolor torácico, disnea, debilidad u otros síntomas inespecíficos.

El uso de este gas medicinal en pruebas diagnósticas de la función pulmonar se asocia a un pequeño aumento de la concentración sanguínea de carboxihemoglobina. Si se sospecha un aumento excesivo de las concentraciones de carboxihemoglobina en la sangre, el paciente debe recibir inmediatamente tratamiento con oxígeno a través de una máscara. Se debe realizar una gasometría, y las concentraciones de carboxihemoglobina deben ser inferiores al 5%.

Si el paciente presenta signos de falta de oxígeno, angina de pecho, pérdida de conciencia u otros síntomas neuroconductuales, el paciente debe recibir atención médica de inmediato.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: propiedades diagnósticas

Código ATC: V04CX

No se esperan efectos biológicos. Es poco probable que una breve exposición junto con la concentración de monóxido de carbono, acetileno y metano utilizada cause algún efecto biológico.

Monóxido de carbono

El monóxido de carbono produce hipoxia tisular porque se une a la Hb, desplaza el O₂ de ella y forma COHb, que disminuye la capacidad de transportar O₂ de la sangre e impide la liberación de O₂ de la Hb en los tejidos. La hipoxia inducida por monóxido de carbono activa respuestas cardiovasculares compensatorias que incluyen un aumento del gasto cardíaco y la dilatación de la vasculatura cardíaca y cerebral.

Acetileno

El acetileno en altas concentraciones ambientales causa hipoxia y asfixia por desplazamiento del oxígeno.

Metano

El metano es bioquímica y biológicamente inerte. No se prevé actividad farmacodinámica en los humanos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de monóxido de carbono solo tiene lugar en las áreas alveolares de los pulmones que están ventiladas y perfundidas. La tasa de difusión del monóxido de carbono a través de la membrana alveolocapilar depende de la presión parcial del monóxido de carbono en el alvéolo y se puede ver alterada por una enfermedad, procesos inflamatorios o fibrosis. La capacidad de difusión del monóxido de carbono disminuye

especialmente en las enfermedades pulmonares parenquimatosas. Una vez en la sangre, el monóxido de carbono se une rápidamente a la hemoglobina para formar carboxihemoglobina.

La concentración normal de CO en la sangre es del 0-1,5% de la Hb total (%Hb). Los fumadores tienen niveles elevados de COHb (3-8%) en comparación con los niveles inferiores al 3% en los no fumadores.

El procedimiento de inhalación con una única respiración, que consiste en inhalar el 0,3% (3.000 ppm) de CO y contener la respiración durante 10 segundos, aumenta los niveles de COHb de 0,5% a aproximadamente el 1%.

Distribución del monóxido de carbono:

El 80% del CO se une a la Hb en los eritrocitos circulantes, el 15% a la mioglobina y menos del 5% a otros compuestos. Menos del 1% no se une y se disuelve en los fluidos corporales. Como resultado de su afinidad por la hemoglobina y la mioglobina, después de la inhalación la mayor parte del CO se encuentra en la sangre, el corazón, el esqueleto, los músculos y el bazo.

Eliminación del monóxido de carbono:

El CO inhalado se elimina del organismo principalmente por exhalación directa, pero también a través del metabolismo oxidativo. La semivida de eliminación tras la exposición al CO se estima que es de 250 a 320 minutos.

El acetileno se absorbe rápidamente en la sangre y su tasa de absorción está directamente relacionada con la velocidad del flujo sanguíneo pulmonar. Tras su inhalación y absorción en la sangre, el acetileno se distribuye por el cuerpo y posteriormente se elimina, sin cambios, mediante exhalación.

Tras la inhalación, el metano no se absorbe en el cuerpo, sino que se diluye en el volumen gaseoso total de los pulmones y se exhala, sin cambios. El cambio en la concentración de metano, tras su inhalación y su consiguiente dilución, se utiliza para medir la capacidad pulmonar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos relevantes para la evaluación de la seguridad, excepto los que se indican más arriba en la ficha técnica del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oxígeno (O₂) 21% mol/mol

Nitrógeno (N₂) c.s.

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se requieren instrucciones específicas de conservación para este medicamento en cuanto a la temperatura, excepto las aplicables a las bombonas de gas y al gas a presión (véase a continuación). Guarde las bombonas en un lugar cerrado reservado para los gases medicinales.

Instrucciones de almacenamiento para las bombonas de gas y el gas a presión.

Las bombonas se deben guardar bajo techo y a resguardo de condiciones meteorológicas adversas. Si hay riesgo de incendio, trasládela a un lugar seguro.

Manipúlelas con cuidado. Se deben devolver con una presión residual mínima.

Las bombonas se deben guardar y transportar con las válvulas cerradas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las bombonas de gas están hechas de aluminio y están equipadas con una válvula de latón con un conector de salida específico.

Las bombonas de gas también se identifican por el color: la parte superior es de color verde brillante y el cuerpo, de color blanco.

Apulco Acometh

Capacidad en litros	Presión de llenado (bar)	N.º de litros de gas
5	200	919
10	200	1.839
20	200	3.678
40	200	7.356

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cuando el envase esté vacío, se debe devolver al proveedor.

Generales

Los gases medicinales se deben utilizar solo para fines medicinales.

Las bombonas que contienen varios tipos gases de distinta calidad se deben mantener separadas. Las bombonas llenas y vacías se deben conservar por separado.

Nunca utilice aceite o grasa, aunque la válvula de la bombona se atasque o el regulador sea difícil de conectar. Manipule las válvulas y los dispositivos relacionados con las manos limpias y sin grasa (crema para las manos, etc.).

Las bombonas se deben almacenar bajo techo, a resguardo de las inclemencias meteorológicas y el viento y lejos de materiales inflamables y no exponerse a temperaturas elevadas.

Utilice solo los dispositivos estándar que estén diseñados para uso médico.

Compruebe que las bombonas están precintadas antes de utilizarlas.

Preparación para el uso

Retire el precinto de la válvula antes del uso.

Utilice solo reguladores diseñados para fines médicos. Compruebe que el regulador esté limpio y que las conexiones estén en buenas condiciones.

Abra con cuidado la válvula de la bombona, presurice el regulador y cierre la válvula. Despresurice el regulador.

Compruebe si hay fugas según las instrucciones que vienen con el regulador. No intente arreglar una fuga de la válvula o del dispositivo de ningún modo que no sea cambiando la conexión o la junta tórica.

En caso de fuga, cierre la válvula y desacople el regulador. Marque las bombonas defectuosas, póngalas aparte y devuélvalas al proveedor.

Uso de la bombona de gas

Está terminantemente prohibido fumar y encender llamas en las áreas cuando se está administrando el tratamiento con gas.

Cierre el equipo en caso de incendio o si no se está utilizando.

Llévelo a un lugar seguro en caso de incendio.

Cuando la bombona esté funcionando, debe estar fijada en un soporte adecuado.

Se deben tomar precauciones para evitar golpes y caídas durante su almacenamiento y transporte.

El envase se debe devolver con una presión residual mínima. Esta presión residual protege la bombona de posibles contaminaciones.

Tras su uso, la válvula de la bombona debe cerrarse con una fuerza normal. Despresurice el regulador o la conexión.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.E. de Carburos Metálicos S.A.

Avda de la Fama, 1

08940 Cornellà de Llobregat

Tel.: +34 932 900 569

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80759

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016